



Bezirksregierung Köln
Dezernat 24
Herrn Sauer
Zeughausstraße 2 - 10

D- 50667 Köln

Bayer Vital GmbH, Leverkusen
Chargenrückruf
Fluanxol Depot 2% Durchstechflasche, 10 ml, Zul.-Nr. 6462872.00.00
Ch.-B.: 0606180
Hersteller (Freigabe): Bayer HealthCare AG, Leverkusen

Sehr geehrter Herr Sauer,

hiermit zeigen wir an:

Aufgrund von zwei Reklamationen bezüglich einer Gelbverfärbung wurden die Rückstellmuster der o.g. Charge überprüft und die Abweichung bestätigt. Einzelheiten bitten wir der Anlage „Situationsbeschreibung Sachkundige Person“ zu entnehmen. Das Arzneimittel wird nur in Deutschland vertrieben. Es wurde beschlossen, die o.g. Charge zurückzurufen. Die Charge umfasst 300 Durchstechflaschen.


Die medizinische Bewertung des Stufenplanbeauftragten der Bayer Vital GmbH ergab, dass eine klinisch relevante Gefährdung der Patientensicherheit nicht vorliegt.

Der Rückruf wird auf der Ebene belieferte Großhändler/Apotheken durchgeführt. Den Text für das Anschreiben an die Großhändler sowie für die Veröffentlichung in DAZ/PZ fügen wir bei. Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft wird informiert.

Falls Sie weitere Auskünfte wünschen, stehen wir gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen


Dr. Henryk Wroblewski
Leitung Pharma/Medizin/Arzneimittelsicherheit
Stufenplanbeauftragter


Christoph Stauffer
PS-PH-QA-QSPH

Anlage

Situationsbeschreibung Sachkundige Person
Text Großhandel/DAZ-PZ

12. Januar 2007
wro-vdp
BR_Fluanxol Depot.doc

Bayer Vital GmbH
Arzneimittelsicherheit
Geb. D 162
51368 Leverkusen
Deutschland

Tel. 0214-3051699
Fax 0214-3051341
Henryk.Wroblewski@
bayerhealthcare.com
www.bayervital.de

Geschäftsführer:
Dr. Hans-Joachim Rothe

Vorsitzender des
Aufsichtsrats:
Dr. Ulrich Köstlin

Sitz der Gesellschaft:
Leverkusen
Amtsgericht Köln
HRB 49226

Fluanxol Depot 10 ml 2% - Ch.B. 0606180



Subject of Complaint

- Two complaints were filed on 2006-12-14 (physician for neurology, Bayer Complaint No. 2006-002485) and 2006-12-20 (pharmacy, Bayer Complaint No. 2006-002474)
- Both complainants recognized an unusual, yellow discolouring of the product

Fluanxol Depot 10 ml 2% - Ch.B. 0606180

Product Information

- Product is manufactured by BHC's contractor H. Lundbeck A/S, Valby Copenhagen – Denmark
- Two subcontractors (,Third Parties') of Lundbeck are involved in the manufacturing
 - Manufacturing of the sterile bulk solution and filling into vials
 - Laboratoire Elaiapharm, Sophia Antipolis – France
 - Labelling of vials and final packaging
 - Famar, Peristeri Athen – Greece
- Chemical analysis is performed by H. Lundbeck A/S, Valby Copenhagen – Denmark
- Final release to the market is performed by Bayer HealthCare AG, Leverkusen.
- Marketing Authorisation Holder is Bayer Vital, Leverkusen
- Product is marketed in Germany exclusively
- Colourless and clear sterile solution of cis-flupentixol decanoate in medium chain triglycerides
- Product's discolouring to exposure of oxygen and light is known

Fluanxol Depot 10 ml 2% - Ch.B. 0606180

Results and Conclusions

- Based on the analytical testing of the complained batch it is concluded that the discolouring is caused by exposure to light
 - visual check of retain samples
 - only complained batch showed discolouring
 - all other potentially affected batches did not show discolouring
 - analytical retesting performed on discoloured as well as on colourless vials
 - colourless vials: all in spec.
 - discoloured vials: out of spec. regarding appearance, assay and two degradation products
 - degradation profile indicates exposure to light
- Based on an internal toxicological assessment and a statement on non-clinical safety from H. Lundbeck it is concluded that the safety profile of the product is not affected
- Nevertheless it was decided to recall the affected batch, Ch.B. 0606180 (total batch volume 300 vials) since adherence of the products specification can no longer be ensured

Text für APG-Verfahren

(PZN und weitere Formalien – z.B. Retourenadresse, etc - bitte noch einfügen)

Text Veröffentlichung:

Chargenrückruf

Fluanxol Depot 2% Durchstechflasche, 10 ml
Ch.-B.: 0606180 (verwendbar bis 12/2008)

Die Firma **Bayer Vital GmbH, 51368 Leverkusen**, bittet um folgende Veröffentlichung:

Aufgrund zweier Meldungen zu o.g. Charge über eine Gelbverfärbung des Inhaltes wurden Rückstellmuster überprüft. Dabei wurde festgestellt, dass bei einzelnen Flaschen der Inhalt verfärbt war und nicht mehr der Spezifikation entsprach. Wir rufen daher die Charge 0606180 des Präparates Fluanxol Depot 2% Durchstechflasche, 10 ml (PZN ????????) zurück.

Andere Formen und Chargen des Arzneimittels sind von dem Rückruf nicht betroffen.

Wir bitten um Rücksendung aller Packungen der Charge 0606180 zum Umtausch an den pharmazeutischen Großhandel.

Text für Großhandel/Händler und KH (bitte ggf. entsprechend anpassen)

Aufgrund zweier Meldungen zu o.g. Charge über eine Gelbverfärbung des Inhaltes wurden Rückstellmuster überprüft. Dabei wurde festgestellt, dass bei einzelnen Flaschen der Inhalt verfärbt war und nicht mehr der Spezifikation entsprach. Wir rufen daher die Charge 0606180 des Präparates Fluanxol Depot 2% Durchstechflasche, 10 ml (PZN ????????) zurück.

Andere Formen und Chargen des Arzneimittels sind von dem Rückruf nicht betroffen.

Die medizinische Bewertung des Stufenplanbeauftragten der Bayer Vital GmbH ergab, dass eine klinisch relevante Gefährdung der Patientensicherheit nicht vorliegt.

Wir bitten um Rücksendung aller Packungen der Charge 0606180.